

## VOTO Nº 85/2018/SEI/DIREG/ANVISA

Processo nº 25351.329429/2016-38

Atualização anual 2018/2019 da Agenda  
Regulatória 2017/2020

Área responsável: GGREG  
Agenda Regulatória 2017/2020

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

### 1. Relatório

Trato da atualização anual 2018/2019 da Agenda Regulatória 2017/2020. Conforme consta em seu documento orientador, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 05 de outubro de 2016, o conjunto de temas prioritários deverá ser atualizado anualmente com a inclusão, exclusão ou alteração de temas para garantir a previsibilidade e atualização da atuação regulatória, e essa revisão de prioridades demanda a publicação de uma nova lista de temas no DOU.

O método para atualização anual da AR contemplou as seguintes etapas:

#### **Etapa 1- Levantamento de insumos:**

Etapa conduzida pela GGREG para identificação de informações e dados que possam subsidiar a análise sobre a necessidade de inclusão, exclusão ou ajustes nos temas da AR. Foram utilizados instrumentos e procedimentos internos para a captação, registro e organização das informações provenientes das diversas fontes para o monitoramento dos temas da AR, e dados relacionados ao estoque regulatório para posterior tratamento, quais sejam:

- Biblioteca de temas: estrutura criada com o intuito de aprimorar a organização do acervo de normas da Anvisa. Serve como fontes de referência para os temas de atuação das áreas e, consequentemente, constituem uma base para a identificação dos temas passíveis de inclusão na Agenda Regulatória.
- Banco de temas: contempla questões cujo problemas no marco regulatório foram identificados durante a construção da AR, mas não foram selecionados como prioridades de regulamentação da Anvisa naquele momento. Ressalto que o banco de temas será substituído pela Biblioteca de Temas, a qual já fora validada pela GGREG junto às áreas técnicas;
- Ferramenta de identificação de problemas no Estoque Regulatório: desde dezembro de 2017 a Anvisa disponibiliza em seu sítio eletrônico o formulário de identificação de problemas no estoque regulatório. Trata-se de iniciativa que permite a qualquer interessado relatar problemas sobre normas do estoque regulatório e, assim, colaborar com as necessidades de melhoria da regulamentação sanitária;
- Relatórios da Ouvidoria com dúvidas e questionamentos sobre problemas em normas da Anvisa;
- Fichas de Planejamento, que possuem informações qualificadas sobre os temas e seus

- processos regulatórios em andamento nesta Anvisa;
- Temas em andamento fora da Agenda Regulatória.

**Etapa 2 - Processamento das informações:** Após a captação dos insumos, todos os elementos identificados foram registrados em um único banco de dados pela GGREG.

**Etapa 3 - Validação:** As informações processadas pela GGREG foram validadas pelas áreas técnicas e diretorias desta Agência.

**Etapa 4 - Deliberação:** A última etapa representa a deliberação por esta Diretoria Colegiada da lista de temas atualizada, de acordo com os subsídios levantados durante o processo.

De uma forma geral, a atualização anual da agenda se delimita à entrada de novos assuntos prioritários que foram identificados durante o ano; à saída de temas que foram encerrados ou deixaram de ser prioritários e ao ajuste em nomes e reorganizações de temas.

## 2 Análise

Entendo que um dos principais objetivos da AR é aprimorar o estoque regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

A Gestão do Estoque Regulatório faz-se importante, uma vez que permite organizar as normas e propiciar acesso qualificado a elas, a fim de promover um processo dinâmico e sistemático de acompanhamento e revisão dos atos normativos. O resultado do processo de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa auxiliou a organização de informações pela GGREG que serviram de insumos para atualização da AR.

## 3 Voto

Dessa forma, entendo que a Agenda Regulatória é o principal instrumento de planejamento da atuação regulatória desta Anvisa, que, por seu caráter dinâmico, carece de atualizações periódicas. Diante do processo de revisão estruturado conduzido pela GGREG e de sua validação ocorrida pelas Diretorias desta Agência, voto pela aprovação da atualização 2018/2019 da AR 2017/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 05/12/2018, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0406027** e o código CRC **99666EC9**.

